

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 236 – DOE – 11/12/21 – seção 1 – p.40

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB nº 163, 10-12-2021

Considerando o cenário epidemiológico da COVID-19, no Estado de São Paulo;

Considerando que o sequenciamento genético do vírus SARS-COV-2 a partir de amostras clínicas positivas no exame de (RT-qPCR) é essencial para caracterização das variantes circulantes no Estado de São Paulo;

Considerando a necessidade de evitar a propagação viral e visando a mitigação, vigilância e controle da COVID-19, com orientação de realização de monitoramento das variantes de atenção;

Considerando a necessidade de orientar os municípios quanto ao sequenciamento e o monitoramento de variantes de atenção;

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em sua 318ª reunião ordinária realizada em 09/12/2021 aprova a Nota Técnica CIB – Política de sequenciamento de amostras de SARS-CoV-2 no Estado de São Paulo.

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

POLÍTICA DE SEQUENCIAMENTO DE AMOSTRAS DE SARS-CoV-2, NO ESTADO DE SÃO PAULO, PARA VIGILÂNCIA GENÔMICA DA PANDEMIA DE COVID-19.

1. Introdução

O sequenciamento do vírus SARS-CoV-2, causador da COVID-19, permite descrever a diversidade genética do vírus e identificar variantes circulantes no estado de São Paulo.

O objetivo do sequenciamento é conhecer a diversidade genética do vírus SARS-CoV 2, estabelecer sua filogenia e história evolutiva, possibilitar o rastreamento geográfico do vírus, auxiliar na compreensão do cenário epidemiológico e acompanhamento do comportamento da doença em uma região, além de fornecer informações para o desenvolvimento de vacinas e novos medicamentos, assim como para o aperfeiçoamento de testes de diagnósticos sorológicos e moleculares.

É importante frisar que o sequenciamento não se trata de método de diagnóstico ou de confirmação laboratorial de casos suspeitos da COVID-19, tampouco é indicado para ser realizado em todos os casos positivos da doença, e não tem o objetivo de auxiliar no tratamento individual dos casos.

As mutações são esperadas no processo de replicação e evolução do vírus, porém é importante avaliar se tais mutações vêm apossam causar aumento de infectividade, aumento na virulência, diminuição da eficácia das medidas de controle e alteração nos testes diagnósticos. As mutações que possivelmente possam causar estas consequências são, em geral, classificadas como Variantes de Preocupação, Variantes de Interesse e Variantes de Alerta (VOC, VOI e VA, respectivamente) pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Informações genéticas sobre os vírus em circulação nos territórios são fundamentais e necessárias para estabelecer padrões de dispersão e evolução, sendo por este motivo que a OMS estimula os laboratórios a sequenciar oportunamente amostras positivas e compartilhar informações genéticas por meio do GISAID (Iniciativa Global sobre compartilhamento de toda a plataforma de dados sobre influenza, do acrônimo em inglês Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data), e, com isso, compartilhá-las com a comunidade científica e autoridades sanitárias para fins de saúde pública.

No Estado de São Paulo, o Instituto Adolfo Lutz (IAL) e a Rede de Alerta de Variantes da COVID-19, coordenada pelo Instituto Butantan (IB) e que reúne Hemocentro de Ribeirão Preto/FMRP-USP, FZEA-USP/Pirassununga, Centro de Genômica Funcional (ESALQ/USP/Piracicaba), Faculdade de Ciências Agrônômicas – UNESP/Botucatu, FAMERP – São José do Rio Preto, Mendelics (privado), Centro Analítico de Genômica e Proteômica e Instituto Butantan, realizam sequenciamento do vírus SARS-CoV-2 para identificar as linhagens circulantes em território paulista.

2. Vigilância Genômica no Estado de São Paulo:

2.1 Metodologia

- a. As amostras para sequenciamento serão selecionadas aleatoriamente e serão sequenciadas num esforço conjunto entre o Laboratório Estratégico em Saúde do Instituto Adolfo Lutz e Rede de Alerta das Variantes da COVID-19, de acordo com a fração amostral do total de resultados positivos de cada DRS do estado de São Paulo.
- b. Amostras para sequenciamento poderão ser indicadas por municípios, GVE ou CVE em situações epidemiológicas específicas, inusitadas ou as quais indiquem risco potencial de disseminação de VI, VA, ou VOC. Nestas situações, a decisão de encaminhamento de amostras para sequenciamento, deverá ser ágil e conjunta entre os entes do sistema de vigilância epidemiológica.

2.2 Notificação e Fluxo dos resultados:

Os resultados obtidos nas análises de sequenciamento realizadas pelo Laboratório Estratégico em Saúde do Instituto Adolfo Lutz e pela Rede de Alerta das variantes da COVID-19 deverão ser notificados à Central de Vigilância Epidemiológica/CIEVS (Central/CIEVS) do Centro de Vigilância Epidemiológica do Estado de São Paulo.

De acordo com a Resolução SS-28/2021 de 18-02-2021 a Central/ CIEVS deverá ser notificada e deve informar aos 27 Grupos de Vigilância Epidemiológica e à Capital, que abrangem os 645 municípios paulistas, nas seguintes situações:

- Quando o resultado do sequenciamento resultar uma nova mutação, VOI, VA ou VOC sem identificação anterior na região/município: o resultado deve ser encaminhado pela Central/CIEVS ao GVE, e deste ao município, de modo individualizado (com dados de identificação do caso) com a finalidade de realizar investigação epidemiológica. O objetivo da notificação é avaliar se estamos diante de um evento de saúde pública inesperado. Diante de uma variante VOC ou uma mutação inesperada, a vigilância deverá realizar a busca ativa de dados epidemiológicos por meio de investigação retrospectiva. A partir de então, deve vincular esse resultado ao paciente, buscando caracterizar o perfil epidemiológico contendo o histórico de viagem, o quadro clínico, se é vacinado ou não (com qual vacina, quantas doses e a data da última dose) a gravidade e o desfecho do(s) caso(s) identificado(s). Para isso, é importante verificar se o(s) caso(s) foi(ram) devidamente registrado(s) nos sistemas de informação (e-SUS Notifica, SIVEP-Gripe), de forma a possibilitar a descrição do caso, com informações clínico-epidemiológicas. Esta investigação pode ser realizada pelo município, ou pelo município em conjunto com o GVE

a depender da dificuldade ou complexidade da investigação. Essas informações auxiliam na caracterização epidemiológica da doença e uma vez estabelecida a transmissão comunitária da variante VOC, não há necessidade de investigação individualizada dos casos.

2.3 Rotina da Vigilância Genômica:

A manutenção do sequenciamento permite conhecer quais são as variantes circulantes e predominantes no ESP e principalmente detectar novas mutações e variantes. Quando um município observar mudanças do padrão epidemiológico (reinfecção, aumento da transmissão, letalidade) deverá analisar a situação conjuntamente com o GVE e o CVE e avaliar a necessidade de solicitar o sequenciamento de amostras.

Na rotina da vigilância genômica o retorno dos resultados aos GVEs e Municípios deverá ser feito por boletins analíticos em periodicidade semanal (quando situação de emergência de VOC) ou mensal (quando em situação de manutenção de variantes).